2010年 6月22日（第1版）

届出番号：09B2X00016000117号

機械器具58　整形用機械器具

一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント　37870001

減速コントラＮブラックＬＥＤ

【禁忌・禁止】

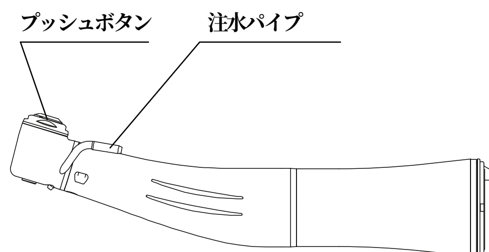
① 曲がった、傷の付いた、変形した、規格に合わないバー、ドリルは使用しないこと。[バー、ドリル破損によるけがのおそれ]

② 回転中プッシュボタンが押されないよう注意すること。[やけどのおそれ]

③ 使用後は必ずすぐに、洗浄、注油(マイクロモータを除く)、滅菌を行うこと。[血液等の内部凝固のおそれ]

④ ハンドピース内のボールベアリングは消耗品であるため、破損した状態で使用しないこと。[破損または発熱によるやけどのおそれ]

【形状・構造等】



【品目仕様等】

最高入力回転速度・・・・40，000min^{-1}

変速比・・・・・・・・・減速20：1

注水方式・・・・・・・・センター注水方式、外部注水方式

照度・・・・・・・・・・6，000lx以上

【使用目的】

歯科インプラント手術の際、骨の切削、穿孔に使用するサージカル用バー・ドリルを回転させるために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

① 電動式骨手術器械に接続されたＩＳＯ　３９６４に規定されたジョイントをもつマイクロモーターへ接続する。

② 本品の先端に ISO 1797-1 Type1 で規定されたシャンクをもつφ2.35mm サージカル用バー・ドリルを取り付ける。

③ 注水する場合は、外部注水ノズルにチューブを取り付けるか、又は内部注水ノズルを取り付けてチューブを取り付ける。

④ 電動式骨手術器械を駆動させることで、マイクロモーターに接続された本品が作動し、使用を開始する。

【使用上の注意】

① 本品は医家向け製品であり、手技に精通した医師以外は使用しないこと。使用前に使用方法等熟知してから使用開始すること。

② 使用中異常を感じたら、直ちに使用を中止し販売店へ連絡すること。

③ 分解、改造は絶対に行わないこと。

④ 強い衝撃を与えないこと。特に落下させないように注意すること。

⑤ ガタ、振動、音、温度（発熱）に十分注意して、あらかじめ患者の口腔外で回転させ点検を行うこと。その時、少しでも異常を感じたら、すぐに使用を中止し販売店または営業所へ連絡し、点検・修理を依頼すること。

⑥ 術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意すること。

⑦ 駆動源からハンドピースを取り外す際は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと。

⑧ ハンドピースにマイクロモーター、バー、ドリルを取り付けたとき、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。

⑨ オートクレーブ滅菌を行ってから使用を開始すること。

⑩ 注油を何度か行ってもオイルに汚れがまざる場合は、内部部品が消耗しているおそれがあるため、販売店または営業所へ連絡し、点検・修理を依頼すること。

⑪ 血液等が付着したまま放置されると、内部で血液が凝固し錆が発生したようになり故障の原因となるため、使用後は、必ずすぐに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること。

⑫ 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、または滅菌液等で洗浄またはそれを使って拭き取ることは、絶対にしないこと。

⑬ 洗浄液などへの浸漬は行わないこと。

⑭ 乾熱滅菌は行わないこと。

⑮ 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）貯蔵・保管方法

① 水のかからない場所に保管すること。

② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

2）耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り7年間とする。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

② 使用後、オイルスプレーにより十分な注油と共に洗浄を行うこと。

日常点検のほか年に1度の定期点検を推奨する。ただし、毎日使用しているような場合には半年に1度の点検を推奨する。

③ １３５℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行うこと。

例）１２１℃で２０分間、または１３２℃で１５分間。

④ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装】

１箱の中へ、ハンドピース１本および付属品が入り販売する。

付属品・・・・内部注水ノズル（３種類）、二分岐注水チューブ、
Ｅタイプスプレーノズル、パイプホルダー、
クリーンワイヤー

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売元

株式会社　ナカニシ
住　所：〒３２２−８６６６
栃木県鹿沼市下日向７００
ＴＥＬ：０２８９−６４−３３８０
ＦＡＸ：０２８９−６２−５６３６

発売元

日本メディカルマテリアル株式会社
住　所：〒５３２−０００３
大阪府大阪市淀川区宮原３丁目3-31
ＴＥＬ：０６−６３５０−１００７
ＦＡＸ：０６−６３５０−８１５７

取扱説明書を必ずご参照ください。